

日本理学療法士学会 研究倫理審査実施要項

学会運営審議会制定
平成 28 年 12 月 4 日

(目的)

第 1 条 この要項は、研究倫理審査実施に関する基本的事項について日本理学療法士学会研究倫理審査規程（以下、「規程」という。）を補足する。

(研究倫理審査部会)

第 2 条 研究倫理審査部会（以下、「審査部会」）を組織する審査員のうち、規程第 3 条第 2 項第 1 号に定める「医学・医療の専門家等、自然科学の有識者」については、次の者を学会運営審議会にて選出し、日本理学療法士学会会長（以下、「学会長」という。）が委嘱する。

- (1) 研究安全・推進委員会委員長より推挙を受けた者（若干名）
- (2) 分科学会より推挙を受けた者（分科学会ごとに 2 名）

2 規程第 3 条第 2 項第 2～4 号に定める審査員は学会運営審議会にて選出し、学会長が委嘱する。

第 3 条 審査部会は、毎回、審査員のうちから研究倫理審査規程第 3 条第 2 項の要件を満たす 5 名以上が出席することとし、案件に応じてその選定は部会長が行う。

(審査員)

第 4 条 審査員は、部会長の招集を受け、審査部会に出席する。その場合、事前に配布される申請書類を確認し、審査部会に出席する。

- 2 審査員は、部会長より割り振られた迅速審査について期限内に適否の判断および意見を部会長に提出する。
- 3 審査員は、通常審査に該当する倫理審査申請に対して部会長より意見を求められた場合、その意見を期限までに提出するものとする。

第 5 条 審査員の謝金および旅費交通費は公益社団法人日本理学療法士協会が定める規定に準ずる。

第 6 条 審査員に就任するにあたり、承諾書の提出および学会の定める倫理教育の受講を必須とする。

(部会長)

第7条 部会長は、規程に定める他、以下の職務を行う。

- (1) 出席者の選定
- (2) 倫理申請の「通常審査」「迅速審査」の振り分け
- (3) 迅速審査の担当審査員の選定
- (4) 迅速審査の審査結果の確認

(審査料等)

第8条 審査料は1件あたり2万円(税抜)とする。

- 2 異議申し立てによる再審査の場合は、審査料を徴収しない。
- 3 変更の勧告に対する修正を加えた再審査の場合は、審査料を徴収しない。
- 4 変更申請をする場合は、審査料として2万円(税抜)を徴収する。
- 5 各種報告書の提出においては、費用を徴収しない。

(事務)

第9条 審査部会の事務を担当する学会事務所は、以下の職務を行う。

- (1) 申請書類等の受付、確認、受理、保管に関する事務
- (2) 審査部会の事前準備、議事録作成などの会議支援に関する事務
- (3) 審査結果の通知に関する事務
- (4) 研究経過および結果報告に関する事務
- (5) その他、学会運営審議会議長が必要と認めた業務

(倫理教育)

第10条 受講しなければならない倫理教育について、以下のとおり定める。

- 1 倫理申請される研究の研究代表者：以下に記載する3つのe-ラーニングのうち、いずれか一つを受講すること。
 - ①CITI Japan「人を対象とした研究：基盤編(HSR)」ダイジェスト版
 - ②ICR 臨床研究入門「研究倫理指針の解説」の「1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について」および「2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説」
 - ③UMIN 臨床研究人材養成プログラム「初級編 I 臨床研究概論」の「1-3 臨床研究に関する倫理」および「1-4 臨床研究に関する法規定とガイドライン」、「1-5 個人情報の保護に関する法律」、「1-6 臨床研究に関する補償と賠償」
- 2 審査員：その者の所属する機関が定める倫理教育もしくはCITIJapanが提供するe-ラーニング「人を対象とした研究：基盤編(HSR)」の「研究倫理審査委員会の

委員に就任する際に知っておくべきこと」

- 3 事務担当者：CITI Japan 「責任ある研究行為：基盤編（RCR）」および「人を対象とした研究：基盤編（HSR）」の医学部医学科コースとして定められたカリキュラム

※1～3に該当する者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を熟読すること

（改廃）

第11条 本要項の改廃は、学会運営審議会にて決議する。